

**PHỤ LỤC 2: DANH SÁCH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S-GMP VÀ EU-GMP  
BỔ SUNG GIẢI TRÌNH**

Đợt 39

( Theo công văn số 6361/QLD-CL ngày 22/04/2016 của Cục Quản lý Dược)

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
1	Sanofi Winthrop Industrie - Compiègne	56 route de Choisy au Bac, 60205, France	HPF/FR/267/15	04/12/2015	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Sanofi Aventis Việt Nam	Đề nghị cung cấp Site Master File theo mẫu của PIC/s hoặc EU-GMP hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) hoặc CPP và MA lưu hành tại Việt Nam thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể trong phạm vi được chứng nhận đối với các dạng bào chế rắn khác (kháng sinh $\beta$ -lactam) hoặc các thuốc thông thường dạng viên nén.
2	PT. Pertiwi Agung	Jl. DDN, Desa Sukadanau, Cikarang Barat, Kabupaten Bekasi- Indonesia	PW.01.02.331.10.15.4662	07/10/2015	Indonesia National Agency for Drug and Food Control	Công ty CPDP Vipharco	Tài liệu nộp không phải là Giấy chứng nhận GMP, đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận GMP do cơ quan thẩm quyền Indonesia cấp cho công ty phù hợp với văn bản số PW.01.02.331.10.15.4662.
3	Merck KGaA & Co. Werk Spittal	Hoesslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria	INS-480021-0028-001 (8/10)	20/01/2014	Austrian Federal Office for Safety in Health Care	VPĐD Merck KGaA	Không đồng ý bổ sung dạng viên nén bao do cơ sở sản xuất có thể sản xuất viên nén mà không sản xuất được viên nén bao phim. Yêu cầu cung cấp tài liệu chứng minh (SMF, Biên bản kiểm tra GMP hoặc Giấy chứng nhận CPP + MA do Cục Quản lý Dược cấp) để chứng minh.
4	Laboratorio Varifarma S.A.	Ernesto de las Carreras 2469/71 at the corner of uruguay No 3688 (Zip Code B1643AVK), of the city of Beccar, Province Buenos Aires, Argentina Republic.	2013201400151715	16/10/2015	National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT)	Công ty CP dược phẩm Duy Tân	Đề nghị cung cấp Site Master File theo mẫu của PIC/s hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) thể hiện rõ địa chỉ của từng địa điểm sản xuất các dạng bào chế trong giấy chứng nhận.
5	Laboratorios Internacional Argentino S.A.	Tabare 1641/45/47 (Zip Code 1437), of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentina	2013201400140315		National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Laboratorios Recalcine S.A.	Hồ sơ đã nộp là giấy xác nhận cho xuất khẩu cho nhiều địa điểm khác nhau, không phải là giấy chứng nhận GMP được cấp cho cơ sở sản xuất, không thể hiện thời gian kiểm tra. Đề nghị cung cấp giấy chứng nhận GMP tại nước sở tại.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
		Madero 148/60/64/66/74 (Zip Code 1408), of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentina  Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes (Zip code 1879), Province of Buenos Aires, Argentina  Calle No.8 Esquina No.7, Locality Parque Industrial Pilar, Pilar (Zip code 1629), Province of Buenos Aires, Argentina		17/09/2015			
6	Hetero Labs Ltd.,	Unit-VI, APIIC Formulation SEZ, S.No.410&411 Polepally Village, Jadcherla (Mandal), Mahaboobnagar (District) Pin-509301, Andhra Pradesh, India	14/02080-10	06/10/2014	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	VPDD Novartis (Singapore)	Công ty cung cấp CPP đề nghị bổ sung "viên nén bao phim": CPP được cấp trước thời gian kiểm tra GMP nên không có giá trị. Đề nghị cung cấp biên bản kiểm tra GMP (phần hành chính và kết luận) hoặc CPP/ EU cấp sau ngày 06/10/2014 để chứng minh.
7	Apotex INC	Head office, 150 Signet Drive, Toronto, On, Canada, M9L 1T9	100375-A	10/03/2015	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	Paradigm Pharmaceuticals Inc	Phạm vi chứng nhận không có quá trình đóng gói, không là toàn bộ công đoạn sản xuất. Đề nghị công ty cung cấp các tài liệu chứng minh sản phẩm có toàn bộ các công đoạn sản xuất đều đạt GMP - Canada.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
8	Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK	Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook, Runcorn, Cheshire, WA7 3FA, United Kingdom	16-0401	22/02/2016	Ministry of Health, Welfare and Sport, Netherlands	Công ty CP Dược phẩm Duy Tân	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
9	Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd	174, Sirok-ro, Asan-si, Chungcheongnam-do, Korea	2015-G1-2181	30/09/2015	Daejeon Regional Food & Drug Administration	Il Hwa Co. Ltd	Giấy chứng nhận GMP không thể hiện thời hạn hiệu lực, Cục Quản lý Dược công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP với thời hạn hiệu lực tạm thời là 12 tháng kể từ ngày cấp. Đồng thời trong thời gian này, đề nghị công ty bổ sung: hoặc Giấy chứng nhận GMP theo biểu mẫu "Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer", hoặc báo cáo thanh tra hay biên bản kiểm tra lần gần nhất (phần nội dung hành chính và kết luận) để có căn cứ xác định thời hạn hiệu lực chính xác của Giấy chứng nhận
10	UNITHER INDUSTRIES - GANNAT	Zone Industrielle le Malcourlet, GANNAT, 03800, France	HPF/FR/260/2015	25/11/2015	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd.	Đề nghị cung cấp Site Master File theo mẫu của PIC/s hoặc EU-GMP hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) hoặc CPP và MA lưu hành tại Việt Nam thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể trong phạm vi được chứng nhận đối với các thuốc bào chế dạng rắn khác.